

開催日時 平成23年05月18日(水) 15:00～

場 所 独立行政法人 国立病院機構 高崎総合医療センター 会議室1

出席者

<input checked="" type="checkbox"/> 高木 均(臨床研究部長:委員長)	<input type="checkbox"/> 片岡 亮子(看護部長)	<input checked="" type="checkbox"/> 高橋 恭久(副薬剤科長)
<input checked="" type="checkbox"/> 大和田 政光(薬剤科長:副委員長)	<input type="checkbox"/> 魚住 三郎(事務部長:非専門家)	<input checked="" type="checkbox"/> 町田 裕(業務班長:非専門家)
<input checked="" type="checkbox"/> 佐々木 豊志(副院長)	<input checked="" type="checkbox"/> 西條 光浩(企画課長:非専門家)	<input checked="" type="checkbox"/> 釜薙 敏(外部委員)
<input type="checkbox"/> 石原 弘(統括診療部長)	<input checked="" type="checkbox"/> 藤田 順一(経営企画室長:非専門家)	<input checked="" type="checkbox"/> 中村 哲也(外部委員)
<input type="checkbox"/> 内山 俊正(臨床検査部長)	<input checked="" type="checkbox"/> 西沢 智明(管理課長:非専門家)	

事務局 村山 芳子
書記 村山 芳子

議事内容

I 治験

1. 大日本住友製薬株式会社依頼によるC型代償性肝硬変患者を対象としたHLBIの臨床試験(第Ⅲ相) (資料 No.1)

(1) 審議事項 【全て承認】

① 治験に関する変更申請書

- 1) 治験実施計画書の変更
 - ・ 治験実施体制の変更

② 安全性情報等に関する報告書

(2) 報告事項

① 当院における実施体制の変更

2. 第一三共株式会社依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験 (資料 No.2)

(1) 審議事項 【全て承認】

① 治験に関する変更申請書 (2011.5.9付)

- 1) 治験実施計画書 別紙2 の変更
 - ・ 治験実施体制の変更

② 安全性情報等に関する報告書

③ 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報、第2報)

(2) 報告事項

① 2011/4/8 迅速審査報告

- ・ 当院における実施体制の変更

3. 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ性障害患者を対象としたOPC-14597の第Ⅲ相試験及び長期試験 (資料 No.3)

(1) 審議事項 【全て承認】

① 治験に関する変更申請書

- 1) 治験実施計画書 別添資料2、別添資料3 の変更
 - ・ 治験実施体制の変更

② 治験に関する変更申請書

- 1) 治験実施計画書 付録7、付録8 の変更
 - ・ 誤記修正、付録の見直し

2) 治験実施計画書 別添資料5 の変更

- ・ 添付文書の改訂による変更

3) 同意説明文書の改訂 (第3版 → 第4版)

- ・ 添付文書改訂に伴うもの
- ・ 当院CRCの人事異動に伴うもの

③ 治験に関する変更申請書 (2011.5.12付)

- 1) 治験実施計画書 別添資料3 の変更
 - ・ 治験実施体制の変更

2) 契約書の変更

- ・ 院内実施体制の変更

3) 同意説明文書の改訂 (第4版 → 第5版)

- ・ 当院責任医師の職名変更に伴うもの

④ 安全性情報等に関する報告書

■事務局より、12名中10名の出席にて会議の成立条件を満たした旨の報告があり、高木委員長が会議の開催を決定し、議事次第に沿って審議が行われた。

開催日時 平成23年05月18日（水）15:00～

場 所 独立行政法人 国立病院機構 高崎総合医療センター 会議室1

出席者

- | | | |
|---|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> 高木 均(臨床研究部長:委員長) | <input type="checkbox"/> 片岡 亮子(看護部長) | <input checked="" type="checkbox"/> 高橋 恭久(副薬剤科長) |
| <input checked="" type="checkbox"/> 大和田 政光(薬剤科長:副委員長) | <input type="checkbox"/> 魚住 三郎(事務部長:非専門家) | <input checked="" type="checkbox"/> 町田 裕(業務班長:非専門家) |
| <input checked="" type="checkbox"/> 佐々木 豊志(副院長) | <input checked="" type="checkbox"/> 西條 光浩(企画課長:非専門家) | <input checked="" type="checkbox"/> 釜薗 敏(外部委員) |
| <input type="checkbox"/> 石原 弘(統括診療部長) | <input checked="" type="checkbox"/> 藤田 順一(経営企画室長:非専門家) | <input checked="" type="checkbox"/> 中村 哲也(外部委員) |
| <input type="checkbox"/> 内山 俊正(臨床検査部長) | <input checked="" type="checkbox"/> 西沢 智明(管理課長:非専門家) | |

事務局 村山 芳子

書記 村山 芳子

議事内容

4. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたBMS562247の第Ⅲ相試験 (資料 No.4)

(1) 審議事項 【全て承認】

① 治験に関する変更申請書

1) 治験薬概要書の変更 (Addendum 02 の追加)

② 安全性情報等に関する報告書

(2) 報告事項

① 2011/4/8 迅速審査報告

・当院における実施体制の変更

■事務局より、12名中10名の出席にて会議の成立条件を満たした旨の報告があり、高木委員長が会議の開催を決定し、議事次第に沿って審議が行われた。